GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –
Italija www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

# IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A., sa operativnim sjedištem u Gessateu (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinskih proizvoda:

Jedinstveni registracijski broj GIMA (SRN):

| **Medicinski proizvod (ime i naziv)** | **Šifra** | **Osnovna UDI-DI šifra** |
|---|---|---|
| KRUTI OVRATNIK 32-40 cm | 34600 | 802327900Y060312A600000LU |

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilom 1 Prilog VIII Uredbe (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvod:

- udovoljava osnovnim zahtjevima i odredbama Uredbe (EU) 2017/745 (MDR), prema tehničkoj dokumentaciji koja se čuva u tvrtki;
- za sukladnost gore spomenutog medicinskog proizvoda nisu korištene zajedničke specifikacije;

Gessate, 5/28/2021

**GIMA S.p.A.**
Pravni zastupnik (Nicola Manzoni)

